

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議紀錄

會議事由：111 年度第 6 次人體試驗委員會會議

開會時間：111 年 8 月 19 日（星期五）下午 13：00

會議地點：軍陣醫療大樓六樓會議室

主持人：錢尚道主任委員

出席人員 10 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、高維聰（院外-醫療-男性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、周君強（院外-非醫療-男性）、王苜（院外-非醫療-女性）、廖紀華委員（院內-非醫療-女性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）

14：30 加入金憲國（院內-醫療-男性）

請假委員 7 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、張永源（院外-醫療-男性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）

缺席委員 0 人：無

列席人員 0 人：無

紀錄：專任工作人員 黃雅萱、兼任工作人員 賴鈞漢

主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布開會

會議紀錄事項：

壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則

貳、確認人體試驗委員會 111 第 5 次會議紀錄：確認無誤

參、委員會待辦事項追蹤：

一、上次會議待辦事項：無

肆、計畫案審查：

一、新案-會議複審

計畫主持人：莊淑屏

計畫名稱：社區民眾的自我慈悲、心理韌性與心理健康的關係

本院 IRB 編號：111-006

1110527 會議意見：修正後複審

- 新案初審申請書第 7 項：請補述。【其他：問卷(如附件)】
- 新案初審申請書第 9.3 項：全球人數 500 人？請確認。
- 新案初審申請書第 9.4 項：請補述。(若無，則述為【無】)
- 新案初審申請書第 11.7 項：網路招募內容，請補件送審。(其他：所述：【由受試者口語傳達】，不合宜)
- 新案初審申請書第 11.9 項：請酌修為【其他：因為網路招募，可能含有上述之易受傷害受試者】。(或者在排除條件項目中：將易受傷害團體，逐一舉列之。)
- 新案初審申請書第 11.10 項：若有 11.9 項之受試者，則於取得受試同意書之際，應予以排除之。

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 9 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

二、新案-委員複審有意見

第一件

計畫主持人：簡羚芸

計畫名稱：臨床醫療人員對於醫療暨維生醫療抉擇意願書意向及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：111-016

醫療委員初審意見：修正後複審

- 1. G power 使用何種 type 的 test 及何種 type 的 power analysis 須說明。
- 2. 或可列出 G power 的圖。
- 3. 本研究收案對象為臨床醫療人員，其定義為何？須說明清楚，才能知道納入條件及易受傷害族群是否適當。
- 4. 請提供安寧療護知識量表、安寧療護態度量表、簽署「預立安寧緩和暨維生醫療抉擇意願書」意向量表的相關文獻並說明過去的信度、效度。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 建議附上試驗需要使用的問卷進行審查。

醫療委員複審意見：修正後複審

- 複審回覆意見第 2 點的圖未加入計畫書。
- 複審回覆意見第 4 點之參考文獻陳、丘(2011)之資料未在計畫書後面的參考文獻未看到有 2011 年的參考文獻，請修正。
- 修正後秘書處覆核即可。

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

同意委員複審意見 9 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：同意委員複審意見

2. 建議事項：

- － 複審回覆意見第 2 點的圖未加入計畫書。
- － 複審回覆意見第 4 點之參考文獻陳、丘(2011)之資料未在計畫書後面的參考文獻未看到有 2011 年的參考文獻，請修正。
- － 修正後秘書處覆核即可。

第二件

計畫主持人：賴宣霖

計畫名稱：攝護腺癌病患使用新一代賀爾蒙藥物療效評估

本院 IRB 編號：111-026

醫療委員初審意見：推薦

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 壹、《新案初審申請書》
- 合併 8(2)、11.1 項：此兩項所列納入的資料日期範圍有差異，請再確認。
- 9.3 項：請確實填寫。
- 11.2 項：請補選【否】之欄位。
- 11.9 項：請補述： 其他：本研究使用去連結資料，有可能納入上述某易受傷害團體。

非醫療委員複審意見：修正後複審

- 新案初審申請書 9.3 項，本研究案無干治療，請修正治療率為 0%

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

同意委員複審意見 9 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：同意委員複審意見

2. 建議事項：

- 新案初審申請書 9.3 項，本研究案無干治療，請修正治療率為 0%或刪除此項目。

三、結案-委員複審有意見

計畫主持人：陳雅娟

計畫名稱：老年人髖關節骨折術後之心理復原力與身體活動之關係探討

本院 IRB 編號：109-026

醫療委員初審意見：修正後複審

- 建議研究結果需表格呈現統計結果(均無統計表格)。
- 50 位中編號 33 為 45 歲，不符收案條件，請確認。

非醫療委員初審意見：推薦，歸檔存查

醫療委員複審意見：修正後複審

- 請附上全部受試者同意書供委員審查，因為前次受試者清單年齡不符，此次複審男女比例不符。
- 請研究計畫主持人審視基本資料回覆及重新進行統計分析(年齡與性別)

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

同意委員複審意見 9 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果： 同意委員複審意見

2. 建議事項：

- 請附上全部受試者同意書供委員審查，因為前次受試者清單年齡不符，此次複審男女比例不符。
- 請研究計畫主持人審視基本資料回覆及重新進行統計分析(年齡與性別)

四、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
111-019	維生素D受體基因多型性與慢性腎臟病之相關性研究	左營分院 陳盈凱	複審已推薦
111-024	在成年婦女族群中，感染胃幽門螺旋桿菌與賀爾蒙之相關研究	左營分院 王俊凱	推薦
111-025	羽球運動員阿基里斯腱結構特性與運動表現之關係	左營分院 林緯承	複審已推薦

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 111-019、111-024、111-025 新案簡易審查核備。

五、期中報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
110-013	動機式會談介入對第二型糖尿病人自我照顧行為及血糖控制之成效	護理部 王珮翎	複審已推薦

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 110-013 期中報告簡易審查核備。

六、變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-011	高階經營團隊的組成特徵與醫院治理效能的關連性	屏東分院 陳逸鴻	推薦
110-014	針灸療效對思覺失調症患者生活品質之影響	迦樂醫院 龍佛衛	推薦

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 109-011、110-014 變更案簡易審查核備。

七、結案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-041	女性骨質疏鬆症與代謝症候群的關聯性	護理部 王娜涓	複審已推薦

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 109-041 結案簡易審查核備。

八、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
111-002	不同訓練模式介入對運動表現之影響	左營分院 蔡偉奇	新案 會議複審
111-007	探討急診醫護人員對放置導尿管知識、態度、實務之相關因子	左營分院 鄭雅芝	新案 會議複審

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 111-002、111-007 秘書處覆核核備

九、秘書處覆核-研究計畫撤案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	審查委員
111-009	園藝活動介入於護理主管身心健康之影響	護理部 董曉婷	錢尚道 主任委員
111-021	評估不同下肢副木對中風病患心跳變異率和站立靜態平衡的影響	左營分院 傅碧霞	錢尚道 主任委員
111-027	透過運動生物力學方法量化軍事戰術與訓練負荷	左營分院 蔡偉奇	錢尚道 主任委員

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 111-009、111-021、111-027 撤案核備

十、新案-一般審查

第一件

計畫主持人：劉濟郝

計畫名稱：開發尿白蛋白與肌酸酐雙感測晶片於糖尿病及初期慢性腎臟病之先期研究

本院 IRB 編號：111-017

醫療委員審查意見：推薦

— 請補附「受試者同意書檢核表」。

非醫療委員初審意見：推薦

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 8 票；修正後複審 1 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

第二件

計畫主持人：林泳岑

計畫名稱：針對發展性協調障礙兒童使用懸吊系統對於下肢平衡控制的影響

本院 IRB 編號：111-020

醫療委員審查意見：推薦

非醫療委員初審意見：推薦

討論事項：

1. 法規：

醫療委員：研究團隊履歷資料，應該是主持人要簽名確認。

2. 倫理：經討論後無建議

3. 科學：經討論後無建議

4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：幼兒園教師是否適合作為招募者。

醫療委員：依照招募海報及研究計畫，教師應該只是轉介，研究說明應該是研究團隊成員。

醫療委員：建議招募海報第 2 句話改為『若您家中有 5~6 歲的兒童有上述問題者，可主動聯繫研究團隊，亦可由學校老師幫忙聯繫。我們將安排至國軍高雄總醫院岡山分院進行臨床評估』

5. 受試者同意書：經討論後無建議

6. 補償及賠償：經討論後無建議

7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)

8. 追蹤審查頻率：每年一次

9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 8 票；修正後複審 1 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦，建議事項交執行秘書覆核無誤後，始得開立同意函。

2. 建議事項：

(1) 研究團隊履歷資料，應該是主持人要簽名確認，請研究團隊修正。

(2) 研究試驗過程中若有醫療器材者(如握力器)，請提供醫材許可證號。

(3) 建議招募海報第 2 句話改為『若您家中有 5~6 歲的兒童有上述問題者，可主動聯繫研究團隊，亦可由學校老師幫忙聯繫。我們將安排至國軍高雄總醫院岡山分院進行臨床評估』

(4) 上開事項交執行秘書覆核無誤後，始得開立同意函。

第三件

計畫主持人：辛逸祥

計畫名稱：空勤人員異常壓力訓練循環系統生理監測

本院 IRB 編號：111-030

醫療委員審查意見：推薦

非醫療委員初審意見：推薦

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議

2. 倫理：

非醫療委員：是否為常規訓練。

醫療委員：依照研究計畫書，內容應為常規訓練，但是多穿戴紀錄裝置。

3. 科學：經討論後無建議

4. 受試者保護與招募：

醫療委員：穿戴裝置看起來不會造成穿戴者的傷害。

5. 受試者同意書：經討論後無建議

6. 補償及賠償：經討論後無建議

7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。

(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)

8. 追蹤審查頻率：每年一次

9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 9 票；修正後複審 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦

2. 建議事項：無

十一、期中報告-一般審查

第一件

計畫主持人：陳逸鴻

計畫名稱：高階經營團隊的組成特徵與醫院治理效能的關連性

本院 IRB 編號：109-011

醫療委員審查意見：推薦

- 已申請展延

非醫療委員初審意見：(修正後由秘書處覆核)

- 申請書內組數、受測數請補述。
- 受試者隱私保護方法請補述保管期程、銷毀事宜。

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 9 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

第二件

計畫主持人：龍佛衛

計畫名稱：針灸療效對思覺失調症患者生活品質之影響

本院 IRB 編號：110-014

醫療委員審查意見：推薦

非醫療委員初審意見：推薦

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 9 票；修正後複審 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

十二、結案報告-一般審查

第一件

計畫主持人：黃彥綾

計畫名稱：自我調節照護介入於糖尿病-心臟共病之自我管理成效

本院 IRB 編號：109-025

醫療委員審查意見：修正後複審

- 自我效能量表、自我管理量表及生活品質問卷簡明版在結果報告中應特別提到使用前已徵得原中文版修訂者同意使用並附上同意書。
- 本研究採用 ANCOVA 作為驗證自我調節照護介入之成效，但研究結果表 4-6 所呈現的 ANCOVA 分析結果仍不易讓人了解，最好依據 SPSS22.0 版 ANCOVA 分析結果所整理出來的表來呈現。

非醫療委員初審意見：推薦

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 8 票；修正後複審 1 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

第二件

計畫主持人：鐘珀芸

計畫名稱：醫院護理人員執行標準防護措施的知識、態度與行為

本院 IRB 編號：110-039

醫療委員審查意見：修正後複審

- 中文摘要中的研究結果內容應針對三大研究目的有具體的數字描述。預測模式 R^2 能解釋總變異數的百分比只有 8.1% 偏低。
- 量表使用同意書 附錄一 並未見附於結案報告。

非醫療委員初審意見：推薦

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 8 票；修正後複審 1 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

(14:30 金憲國副主任委員加入會議)

伍、其他事項報告：

111 年上半年度人體試驗委員會會議出席率

111 年度	1110121	1110225	1110408	1110527	1110701	總計	比率
錢尚道	1	1	1	1	1	5	100%
龍佛衛	0	0	1	1	1	3	60%
張永源	0	0	0	1	1	2	40%
廖紀華	1	1	1	1	1	5	100%
李新昌	1	0	1	1	1	4	80%
周君強	1	1	0	0	1	3	60%
吳昕芳	0	0	0	0	0	0	0%
邱秀迷	1	0	1	1	1	4	80%
陳福安	0	1	1	1	1	4	80%
鄒綉菊	1	1	1	1	1	5	100%
王苔	1	1	0	0	0	2	40%
高維聰	1	1	1	1	1	5	100%
陳逸鴻	0	0	0	0	0	0	0%
楊佳穎	1	1	1	1	1	5	100%
金憲國	0	1	0	0	0	1	20%
陳怡蓓	1	1	0	1	1	4	80%
李天柱	1	1	1	1	1	5	100%

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

決議：

依據本會作業程序，定期檢討委員出席情形，亦請委員準時出席。

柒、臨時動議：

(主席詢問是否有其他臨時動議提出，各位委員表示均無意見提出)

主席宣布本次會議結束。

(本次會議於下午 14:45 主席宣布結束 歷時 1 時 45 分)

